

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Información general de identificación del producto

Producto no implantable, reutilizable y no estéril: esterilizar antes de usar según el método de esterilización recomendado.

Los componentes implantables no son objeto de este registro.

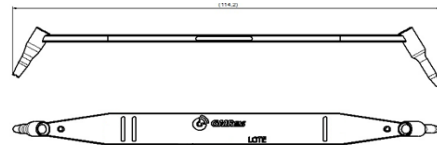
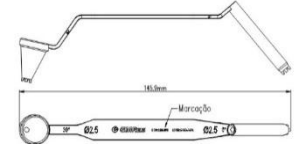
3.1.1. Información necesaria para que el usuario identifique el producto y su contenido

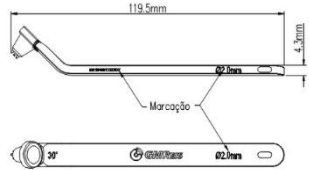
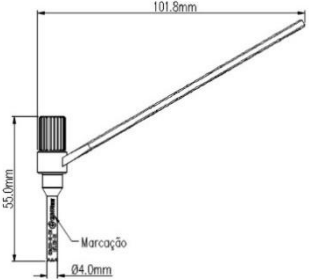
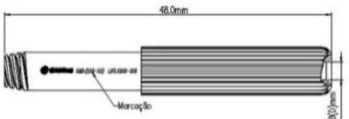
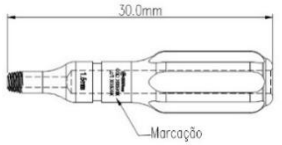
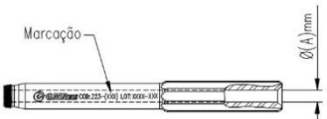
3.1.1.a. Nombre técnico: Instrumento de implante ortopédico

3.1.1.b. Nombre comercial: Micro y Mini Fragment Instruments

3.1.1.c. Información gráfica que permite visualizar el producto en la forma en que se entregará para su consumo y las respectivas descripciones y especificaciones dimensionales

Tabla 1: Imágenes gráficas (fotos o dibujos) del producto, sus accesorios y piezas, con sus respectivos códigos de identificación y descripción técnica de la materia prima del producto.

CÓDIGO	Descripción del producto	DIMENSIÓN	INDICACIÓN DE USO ESPECÍFICO	MATERIA PRIMA EN CONTACTO CON EL PACIENTE	CONEXIÓN A LOS EQUIPOS	PRESENCIA DE INSERTO	IMÁGENES GRÁFICAS
308-13-INT	GUÍA DE PERFORACIÓN INTERFRAGMENTARIA DOBLE 1,3/1,0 mm	Ø1,3/1,0 mm x 114,20 mm	GUIAR EL USO DE BROCAS	Acero inoxidable 420B- ASTM F 899	NO	NO	
308-15-INT	GUÍA DE PERFORACIÓN INTERFRAGMENTARIA DOBLE 1,5/1,1 mm	Ø1,5/1,1 mm x 114,54 mm		Acero inoxidable 304 - ASTM F 899			
308-20-INT	GUÍA DE PERFORACIÓN INTERFRAGMENTARIA DOBLE 2,0/1,5 mm	Ø2,0/1,5 mm x 115,08 mm		Acero inoxidable 455- ASTM F 899			
180-91	GUÍA DE PERFORACIÓN INTERFRAGMENTARIA DOBLE Ø2.7/2.0mm	Ø2,7/2,0 mm x 148,2 mm		Acero inoxidable 304- ASTM F 899			
169-150	GUÍA DE PERFORACIÓN INTERFRAGMENTARIA DOBLE Ø3,5/Ø2,5mm	Ø3,5/2,5 mm x 146,0 mm		Acero inoxidable 455- ASTM F 899			
223-361	GUÍA DE BROCA INTERFRAGMENTARIA DOBLE 2,7/2,0 mm VERSALOCK 3,5 mm	Ø2,7/2,0 mm x 150,0 mm		Acero inoxidable 304- ASTM F 899			
180-90	GUÍA DE PERFORACIÓN INTERFRAGMENTARIA DOBLE Ø2,4/1,8mm	Ø2,4/1,8 mm x 148 mm		Acero inoxidable 420B- ASTM F 899			
308-511	DOBLE GUÍA DE PERFORACIÓN Ø1,1 RECTA (0°) Y POLIAXIAL (±15°) MINI MICRO 1,5mm	Ø1,1 mm x 126,7 mm		Acero inoxidable 304- ASTM F 899			
308-512	DOBLE GUÍA DE PERFORACIÓN Ø1.5 RECTA (0°) Y POLIAXIAL (±15°) MINI MICRO 2.0mm	Ø1,5 mm x 127,3 mm		Acero inoxidable 420B- ASTM F 899			
223-70	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE 2.0/1.0mm	Ø 2,0/1,0 mm x 135,4 mm		Acero inoxidable 304- ASTM F 899			
223-350	VERSALOCK 3,5mm GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE Ø2,5 RECTA (0°) Y POLIAXIAL (±15°)	Ø2,5 mm x 145,9 mm		Acero inoxidable 455- ASTM F 899			
223-355	VERSALOCK 3.5mm GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE Ø2.0 RECTA (0°) Y POLIAXIAL (±15°)	Ø2,0 mm x 145,9 mm					

180-19	GUÍA DE PERFORACIÓN POLIAXIAL Ø2.0mm	Ø2,0 mm x 119,5 mm					
223-74	GUÍA DE PERFORACIÓN POLIAXIAL Ø1.8mm	Ø1,8 mm x 119,5 mm					
272-60	DOBLE GUÍA PARA ALAMBRE Ø1,0mm y BROCA Ø2,2mm	Ø1,0 mm / Ø2,2 mm x 101,8 mm	GUIAR EL USO DE BROCAS	Acero inoxidable 420B- ASTM F 899	NO	NO	
180-27	GUÍA DE BROCA RECTA Ø2.0mm	Ø2.0mm x 48mm					
223-73	GUÍA DE BROCA RECTA Ø1,8mm	Ø1,8 mm x 48 mm					
308-577	GUÍA DE BROCA RECTA PARA BROCA MINI MICRO DE Ø1,1 mm 1,5 mm	Ø1,1 mm x 30 mm					
308-578	GUÍA DE BROCA RECTA PARA BROCA MINI MICRO DE Ø1,5 mm y 2,0 mm	Ø1,5 mm x 30 mm					
223-371	GUÍA DE BROCA RECTA Ø2.0mm VERSALOCK 3.5mm	Ø2.0mm					
223-370	GUÍA DE PERFORACIÓN RECTA Ø2.5mm VERSALOCK 3.5mm	Ø2,5mm					

3.1.1.d. Descripción detallada del producto médico, incluidos los fundamentos de su funcionamiento y acción, su contenido y/o composición

Los instrumentos de los Instrumentales para Micro y Mini Fragmentos son instrumentos de uso específico para procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis de mini y micro fragmentos.

3.1.1.e. Forma de presentación

Los componentes de los Instrumentales para Micro y Mini Fragmentos se suministran no estériles, debidamente identificados, es decir, los componentes están marcados con láser con un código, lote y logotipo de GMReis.

Su forma de presentación comercial es el embalaje en envases individuales de plástico, debidamente etiquetados en el reverso, donde se suministran los componentes por separado. ***El producto va acompañado de: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual de cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de Uso del producto, a través del formato no impreso, sin coste adicional, incluido el envío. Esta información es compatible con el etiquetado del producto.***

Especificación técnica del embalaje:

- Embalaje plástico de polietileno/poliéster (estructura tubular o sobre), de 80 mm de ancho y 250 mm de largo.

3.1.1.f. Principio físico y fundamentos de su tecnología y su acción

Los instrumentos de los Instrumentales para Micro y Mini Fragmentos son instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados para asistir al cirujano en los procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis de mini y micro fragmentos.

Se trata de productos reutilizables y reesterilizables.

Estos instrumentos tienen funciones tales como: perforar, insertar, cortar, impactar, guiar y apretar.

3.1.1.g. Composición de los materiales de fabricación de los instrumentos de la Instrumental para Micro y Mini Fragmentos

Los instrumentos de Instrumentales para Micro y Mini Fragmentos pueden ser fabricados con diferentes materias primas que son seleccionadas de acuerdo a la función del instrumental.

Acero inoxidable ASTM F 899

3.1.1.h. Identificación

Los productos están marcados con láser con la siguiente información:

- Lote de producto
- Código de producto
- Logotipo de la marca GMReis
- Tamaño (cuando corresponda)

La identificación del producto está asegurada a través de las Instrucciones de Uso, trayendo información sobre el producto, tales como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produutos/IFU , (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produutos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produutos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que viene con el producto.

3.1.2. Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte y riesgos asociados

El producto debe ser manipulado, conservado, almacenado y transportado de tal manera que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.

El producto médico debe manipularse con sumo cuidado, para evitar golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten a su calidad y también a la seguridad del usuario.

Debe conservarse y almacenarse en su embalaje original, hasta el momento de su uso, en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar, libre de sustancias contaminantes (vapores ácidos y orgánicos), y con control de temperatura y humedad.

La manipulación y almacenamiento del producto debe ser realizada exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, calificados y familiarizados con la técnica y los procedimientos involucrados.

Deben evitarse los efectos de las vibraciones, los golpes, los asientos defectuosos, el apilamiento inadecuado y la temperatura superior a 45 °C durante el transporte.

El almacenamiento, manipulación, conservación y transporte del producto fuera de las condiciones especificadas puede generar riesgos para el procedimiento y el paciente.

3.1.3. Instrucciones de uso del producto

Los instrumentos de los Instrumentos para Micro y Mini Fragmentos deben ser utilizados de acuerdo con técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente entrenado y calificado en procedimientos de osteosíntesis de mini y micro fragmentos.

Los instrumentos son utilizados por cirujanos cuya técnica quirúrgica al ser adoptada por él forma parte de su formación profesional.

Los instrumentos son variables en cuanto a forma y dimensiones, y es responsabilidad del profesional responsable del procedimiento decidir dónde y cómo utilizar los instrumentos, así como decidir el tipo, la forma y las dimensiones.

Estos productos se pueden reutilizar, pero no deben ser curvados ni moldeados de ninguna manera.

3.1.4. Precauciones, restricciones, advertencias y especial cuidado y aclaración sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte

Producto reutilizable, no estéril, realizar procedimientos previos al uso y enviar a esterilizar antes de su uso.

Los instrumentos de los Instrumentos para Micro y Mini Fragmentos deben ser utilizados de acuerdo con técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente entrenado y calificado en procedimientos de osteosíntesis de mini y micro fragmentos.

Se debe tener mucho cuidado para garantizar que el instrumento quirúrgico permanezca en buenas condiciones de funcionamiento. Cualquier técnica quirúrgica aplicable al uso de este sistema debe seguirse cuidadosamente. Durante el procedimiento, es extremadamente importante utilizar el instrumento quirúrgico correctamente. Este instrumento se puede reutilizar, pero no debe doblarse ni dañarse de ninguna manera. El mal uso del instrumento quirúrgico puede causar corrosión, aflojamiento, flexión y/o fractura de cualquiera o todas las secciones del instrumento quirúrgico, lo que puede inhibir su correcto funcionamiento.

No utilice este instrumento para ninguna acción para la que no haya sido diseñado, como apalancamiento, levantamiento de pesas, etcétera. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse como cualquier otro instrumento de precisión y deben empacarse cuidadosamente en bandejas quirúrgicas, limpiarse después de cada uso y almacenarse en un ambiente seco y libre de clima.

Solo se deben usar instrumentos estériles en la cirugía. Los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse, secarse y desinfectarse a fondo con agentes apropiados antes de volver a esterilizarlos.

El uso inadecuado de los instrumentos quirúrgicos, así como el uso de instrumentos quirúrgicos dañados pueden causar lesiones o daños al paciente o al personal del quirófano, por ejemplo, el uso incorrecto puede provocar la rotura y penetración de piezas o componentes en el paciente o en alguien cercano. Si está dañado, no lo reutilice, reemplácelo.

El cuidado en la distribución, almacenamiento, transporte, limpieza, almacenamiento, conservación y trazabilidad debe seguir las Buenas Prácticas para el Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos, las cuales están de acuerdo con los requisitos de la Resolución RDC N° 16/13. El instrumental quirúrgico debe almacenarse en un lugar seco, ventilado, limpio, libre de la acción del mal tiempo y a temperatura ambiente.

3.2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto

Los instrumentos de los Instrumentales para Micro y Mini Fragmentos son instrumentos de uso específico para los procedimientos de osteosíntesis de mini y micro fragmentos.

3.2.a. Efectos secundarios indeseables o efectos secundarios y contraindicaciones

No se aplica.



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos para micro y mini fragmentos

INSTMM

Hoja:

7 De 10

3.2.b. Contraindicaciones

El uso de instrumentos de micro y mini fragmentos está contraindicado para cualquier procedimiento que no sea la aplicación en cirugía de micro y mini fragmentos.

3.3. Información detallada sobre las características de todas las piezas, accesorios y materiales destinados a su uso con el producto

3.3.1. Combinaciones admisibles con otros componentes implantables

Los instrumentos Micro y Mini Fragment solo deben usarse para procedimientos de cirugía del pie. Si se utiliza cualquier otro instrumento quirúrgico en conjunto con los que componen el Instrumento para Micro y Mini Fragmentos, se pueden generar riesgos para el paciente y/o procedimiento, siendo responsabilidad del profesional responsable del procedimiento quirúrgico.

3.4. Información que permita verificar si la implementación fue correcta y segura, así como información sobre la naturaleza y frecuencia de las evaluaciones que deben realizarse para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad permanentes del producto

Después de la limpieza y desinfección realizada después de su uso, todos los instrumentos de los Instrumentos para Micro y Mini Fragmentos deben someterse a una inspección técnica para garantizar que su funcionamiento es adecuado. Si el producto inspeccionado no es conforme, es decir, no está en perfectas condiciones de funcionamiento, se deben tomar medidas correctivas para eliminar y reemplazar el producto no conforme con otra marca GM Reis con las mismas características y función.

3.8. / 3.9. Información adicional sobre los procedimientos adecuados para la reutilización

Los instrumentos quirúrgicos son productos reutilizables y reesterilizables. Antes de enviar para su esterilización como se describe en el ítem Método de esterilización, siga las instrucciones de limpieza, desinfección, embalaje e inspección técnica descritas en los siguientes ítems, con el fin de garantizar la seguridad en su reutilización.

No hay restricciones en el número posible de reutilizaciones, siempre que el producto esté en perfectas condiciones y haya sido sometido a una inspección técnica.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilización

Los instrumentos quirúrgicos de los Instrumentos para Micro y Mini Fragmentos deben esterilizarse de acuerdo con el método descrito en la especificación a continuación:

Método: Vapor



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos para micro y mini fragmentos

INSTMM

Hoja:

8 De 10

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

La información adicional sobre la esterilización se describe en ABNT NBR ISO 17665-1-"Esterilización de productos para la salud - Vapor. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de procesos de esterilización de productos sanitarios".

3.8. / 3.9.b. Embalaje – Montaje final

Después de la inspección técnica, los instrumentos quirúrgicos deben ser empacados y ensamblados en bandejas y cajas quirúrgicas específicas, y luego enviados para su esterilización de acuerdo con el Método de Esterilización descrito.

3.8. / 3.9.c. Inhabilitación y eliminación

El instrumental quirúrgico de la Instrumentación para Micro y Mini Fragmentos que no cumpla con la normativa, o que se encuentre fuera de condiciones aprovechables, deberá ser segregado, desechado y reemplazado por otros de la marca GM Reis que tengan las mismas características y función. Todos los instrumentos quirúrgicos desechados deben desecharse con torcedores o moldeadores para evitar un uso indebido en el futuro.

Después de estar inservible, el producto debe eliminarse de acuerdo con el procedimiento del área médico-hospitalaria o la legislación regional o de acuerdo con las Instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias – CCIH.

3.8. / 3.9.d. Restricciones en la ocurrencia de caídas de productos

Si el producto se cae, el producto debe ser devuelto a GM Reis.

3.8. / 3.9.e. Advertencia sobre daños en el embalaje original

Si el embalaje original del producto está dañado o violado, el producto debe ser devuelto a GM Reis y no debe ser utilizado.

3.14. Directrices específicas para los médicos en relación con la notificación de eventos adversos y quejas técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no informados en las instrucciones de uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe contactar inmediatamente al fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, a través del correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Más información en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia de la Salud – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder de acuerdo con el "procedimiento de trazabilidad del producto". La trazabilidad del producto está garantizada a través de las 05 etiquetas de trazabilidad,

proporcionadas dentro del paquete, junto con las Instrucciones de uso, como se describe en el ítem "Procedimiento de trazabilidad del producto".

3.17. Reclamación del cliente

Si el producto médico presenta un riesgo específico impredecible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis. El producto debe enviarse limpio y empacado en una bolsa plástica, debidamente identificada y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** o notificar directamente al **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbología de etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma NBR ISO 15223 de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Información adicional "Ver instrucciones de uso"
	Vigencia		

ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y pueden ser verificadas en el campo de búsqueda por el nombre comercial y el número de registro en Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso proporcionadas serán siempre de acuerdo con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso, sin costo adicional. Solicítalo de forma gratuita por e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

TECNOPARQUE BAIRRO - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos para micro y mini fragmentos

INSTMM

Hoja:

10 De 10

Autorización de Funcionamiento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

Correo electrónico: gmreis@gmreis.com.br

Teléfono: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700117 – rev.02

Fecha de emisión: 18/08/2022

Responsable Técnico y Legal Calificado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Historial de revisiones

Rev. 00 del 03/04/2025